

PENERAPAN *CLINICAL GOVERNANCE* MELALUI ISO 9000: STUDI KASUS DI DUA RSUD PROVINSI JAWA TIMUR

*CLINICAL GOVERNANCE IMPLEMENTATION USING ISO 9000:
CASE STUDIES IN TWO PUBLIC HOSPITALS IN EAST JAVA*

Hanevi Djasri

Pusat Manajemen Pelayanan Kesehatan, FK UGM, Yogyakarta

ABSTRACT

Background: Clinical governance implementation to improve clinical quality can be done through integration of organizational management and clinical management. There is a possibility that hospital with a comprehensive quality management system like ISO 9000 has succeeded to put in place the basic concept of clinical governance into practice.

Objective: Determine the impact of an ISO 9000 quality management system implementation on the clinical governance implementation and on clinical quality improvement activity in the hospital.

Method: Case study in two public hospital at East Java Province. Interview and document analysis were used for data collection.

Result: The two hospitals had comparable result. All basic clinical governance standard: (1) clinical care accountability; (2) policy and strategy; (3) organizational structure; (4) resources allocation; (5) communication; (6) professional development; (7) effective measurement, were implemented and were supported by ISO 9000 quality management system.

Conclusion and suggestion: ISO 9000 quality management system implementation with focus to clinical care can help to present clinical governance in hospital.

Keywords: clinical governance, ISO 9000, quality management system, clinical care quality

ABSTRAK

Latar belakang: Peningkatan mutu pelayanan klinis melalui penerapan *clinical governance* dilakukan dengan cara memadukan pendekatan manajemen organisasi dan manajemen klinis secara bersama. Terdapat kemungkinan bahwa rumah sakit yang telah memiliki sistem manajemen mutu yang komprehensif seperti sistem manajemen mutu ISO 9000 telah berhasil menerapkan dasar-dasar *clinical governance*.

Tujuan: Menilai apakah sistem manajemen mutu ISO 9000 di rumah sakit dapat mendukung penerapan konsep dasar *clinical governance* dan mendukung terlaksananya kegiatan-kegiatan *clinical governance*.

Metode: Studi kasus di dua Rumah Sakit Umum Daerah (RSUD) Provinsi Jawa Timur dengan pengumpulan data melalui wawancara mendalam dan studi dokumen mutu rumah sakit. Analisis dan penyajian hasil dilakukan secara deskriptif.

Hasil: Kedua RSUD menunjukkan hasil yang mirip. Seluruh standar *clinical governance* yang terdiri dari standar: (1) Akuntabilitas pelayanan klinis; (2) Kebijakan dan strategi; (3) Struktur organisasi; (4) Alokasi sumber daya; (5) Komunikasi; (6) Pengembangan dan pelatihan profesional; dan (7) Pengukuran efektivitas, secara umum telah diterapkan dan mendapat dukungan dari sistem manajemen mutu ISO 9000.

Kesimpulan dan saran: Penerapan sistem manajemen mutu ISO 9000 secara sungguh-sungguh di bidang pelayanan klinis dapat membantu terwujudnya *clinical governance* di rumah sakit.

Kata Kunci: *clinical governance*, ISO 9000, sistem manajemen mutu, mutu pelayanan klinis

PENGANTAR

Rumah Sakit (RS) adalah lembaga yang terutama memberikan pelayanan klinik, sehingga mutu pelayanan klinik merupakan indikator penting bagi baik-buruknya RS. Baik dan buruknya proses pelayanan klinik dipengaruhi oleh penampilan kerja para dokter, perawat dan tenaga klinik yang lain. Sebagaimana sistem *governance* di manajemen, saat ini dikembangkan sistem *governance* di bidang klinik. Pengembangan ini dipelopori oleh *National Health Service* (NHS) Inggris pada dekade 90-an dengan menggunakan istilah *clinical governance*.¹

Clinical governance timbul karena berbagai kenyataan buruk dalam sistem pelayanan kesehatan seperti tingginya kasus malpraktik. Di samping itu, *clinical governance* muncul karena “putus-asanya” pemerintah dan manajer sarana pelayanan kesehatan di Inggris dalam mengimplementasi pendekatan *total quality management* (TQM) atau *continuous quality improvement* (CQI) untuk pelayanan kesehatan dengan alasan tidak dapat diterima secara luas karena para staf klinik menilai TQM dan CQI tersebut terlalu “berbau” manajemen tanpa identifikasi peran yang jelas untuk para klinisi dalam meningkatkan mutu tersebut.²

Konsep dasar dari *clinical governance* adalah: (1) *accountability*, yaitu bahwa setiap upaya medis harus dapat dipertanggungjawabkan secara ilmiah, etik, moral dan berbasis pada bukti terkini dan terpercaya (*evidence-based medicine*); (2) *continuous quality improvement*, yaitu bahwa upaya peningkatan mutu harus dilaksanakan secara sistematis, komprehensif dan berkesinambungan;

(3) *high quality standard of care*, yang mengisyaratkan agar setiap upaya medis selalu didasarkan pada standard tertinggi yang diakui secara profesional; dan (4) memfasilitasi dan menciptakan lingkungan yang menjamin terlaksananya pelaksanaan pelayanan kesehatan yang bermutu.³

Kegiatan untuk menerapkan konsep dasar *clinical governance* terdiri dari kegiatan: audit klinik, menyediakan data klinik dengan mutu yang baik, pengukuran *outcome*, manajemen risiko klinik, praktik berdasarkan *evidens*, manajemen kinerja klinik yang buruk, dan mekanisme untuk memonitor *outcome* pelayanan.⁴

Di Indonesia belum terdapat catatan resmi tentang RS yang telah menerapkan konsep dasar *clinical governance*, atau apabila ada, belum diketahui bagaimana cara penerapannya. Namun apabila dilihat bahwa prinsip dasar dalam penerapan *clinical governance* adalah melalui pengembangan sebuah sistem manajemen mutu, dengan cara memadukan pendekatan manajemen organisasi dan manajemen klinik secara bersama-sama⁵, maka terdapat kemungkinan bahwa ada beberapa RS di Indonesia yang telah menerapkan dasar-dasar *clinical governance*, yaitu RS yang telah memiliki sistem manajemen mutu yang komprehensif, yang mendukung peningkatan mutu seluruh pelayanan, termasuk pelayanan klinik, melalui penerapan sistem manajemen mutu ISO 9000.

Studi kasus di dua buah Rumah Sakit Umum Daerah (RSUD) dilakukan untuk menilai apakah sistem manajemen mutu ISO 9000 yang dikembangkan di sebuah RS dapat mendukung penerapan konsep dasar *clinical governance*. Secara spesifik, apakah sistem manajemen mutu ISO 9000 dapat memberikan dasar-dasar bagi terlaksananya kegiatan *clinical governance*.

Hasil studi ini diharapkan dapat digunakan oleh para pengambil keputusan di RS dalam menetapkan kebijakan implementasi *clinical governance* maupun implementasi sistem manajemen mutu ISO 9000.

BAHAN DAN CARA PENELITIAN

Penilaian penerapan konsep dasar *clinical governance* dilakukan dengan menggunakan pendekatan kualitatif, melalui pengumpulan data yang bertumpu pada wawancara mendalam serta analisis dokumen.

Data RS di Indonesia yang telah memiliki sertifikasi ISO 9000 tidak tersedia, sehingga pemilihan RS yang telah menerapkan sistem manajemen mutu ISO 9000 pada penelitian ini dipilih secara *purposive* sebanyak dua buah RSUD, yaitu RSUD A dan RSUD B. Keduanya terletak di Provinsi

Jawa Timur dan telah menerapkan sistem manajemen mutu ISO 9000 untuk seluruh unit pelayanannya.

Dasar pemilihan keempat RS tersebut adalah sama-sama RS milik pemerintah daerah (kabupaten/kota) dengan kelas yang sama, berada di lokasi yang relatif dekat, sehingga memiliki sumber daya dan pasar yang mirip.

Subjek atau peserta wawancara mendalam juga dipilih secara *purposive*, yaitu para staf RS yang bertanggung jawab (*key person*) terhadap satu atau lebih unit pelayanan klinik (pelayanan klinik yang dimaksud adalah pelayanan: rawat jalan, rawat inap, gawat darurat, kamar bedah, kamar bersalin, ICU, farmasi, laboratorium, radiologi, dan sebagainya) yang terdiri dari: direktur, ketua komite medis, kepala atau koordinator unit pelayanan klinik, dokter spesialis, perawat senior dan wakil manajemen (*management representatif*).

Instrumen untuk wawancara dikembangkan dari *standard clinical governance* untuk *Western Australian Health Service*.⁶ Instrumen wawancara ini terdiri dari 7 standar, masing-masing standar terdiri dari 2-5 pertanyaan. Setiap pertanyaan terdiri dari pertanyaan untuk menilai sejauh mana standar *clinical governance* telah tercapai dan apa peran dari sistem manajemen mutu ISO 9000. Istilah "*clinical governance*" disetiap pertanyaan diganti dengan istilah "peningkatan mutu pelayanan klinik" karena tidak seluruh staf telah memahami arti dari *clinical governance* (sehingga istilah *clinical governance* dan peningkatan mutu pelayanan klinik digunakan secara bergantian dalam artikel ini).

Standar tersebut terdiri dari: 1) akuntabilitas pelayanan klinik, 2) kebijakan dan strategi, 3) struktur organisasi, 4) alokasi sumber daya yang dibutuhkan, 5) komunikasi, 6) pengembangan dan pelatihan profesional, 7) pengukuran efektivitas.

Untuk memperkuat pengambilan data yang diperoleh dari wawancara mendalam, maka dilakukan triangulasi dengan membandingkan hasil yang didapat pada wawancara terhadap data yang terdapat dalam dokumen dan rekaman/catatan RS yang terkait kegiatan *clinical governance*. Dokumen terutama berasal dari dokumen-dokumen ISO 9000 milik RS yang terdiri dari dokumen *manual* mutu, dokumen prosedur kerja dan dokumen rekaman mutu.

Data yang berasal dari wawancara dan analisis dokumen diolah secara kualitatif untuk menilai sejauh mana konsep dasar *clinical governance* di dua RSUD tersebut telah diterapkan dan sejauh mana sistem manajemen mutu ISO 9000:2000 membantu penerapan tersebut.

HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

Penelitian dilakukan di dua RSUD di Provinsi Jawa Timur pada bulan Juli-Agustus 2005, RSUD A telah menerapkan sistem manajemen ISO 9000 sejak 1,5 tahun lalu serta telah mendapatkan sertifikat sejak 6 bulan lalu dan RSUD B telah menerapkan sistem manajemen ISO 9000 sejak 1 tahun lalu dan pada saat penelitian dilakukan sedang mempersiapkan diri untuk mendapatkan sertifikat. Kedua RSUD menunjukkan hasil yang hampir sama, kemungkinan besar karena kedua RSUD menggunakan konsultan ISO 9000 yang sama.

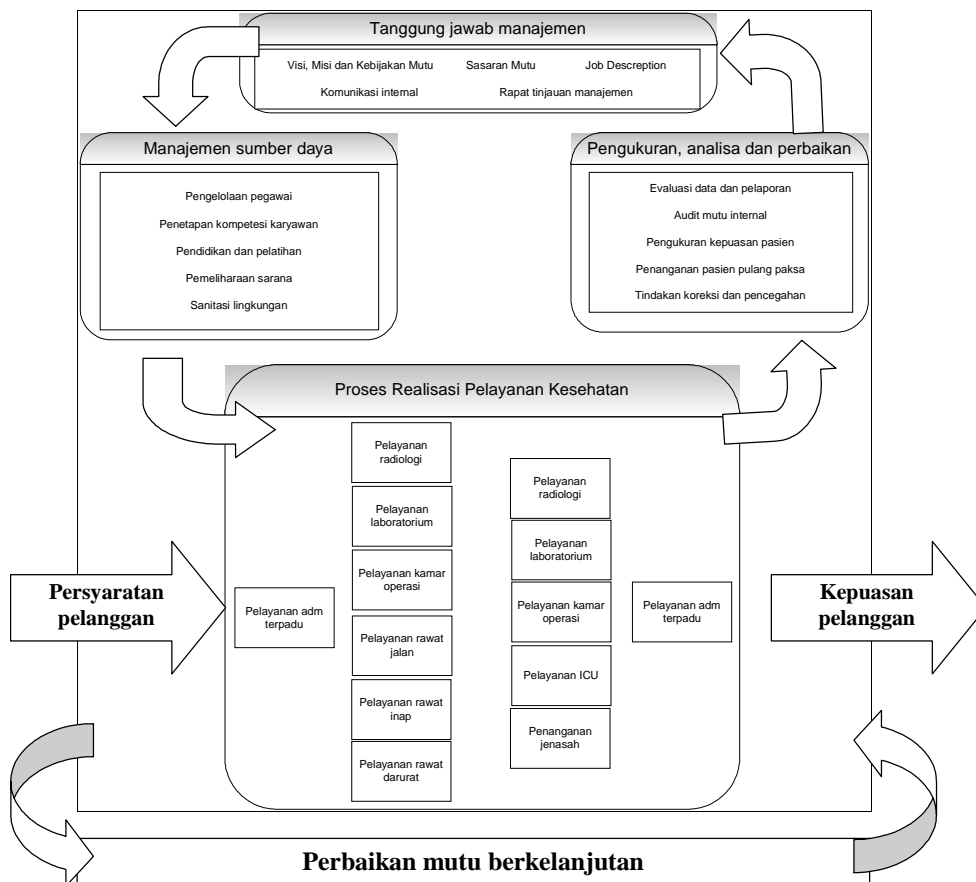
Penilaian penerapan standar *clinical governance* dan sejauh mana sistem manajemen ISO 9000 berperan dalam hal tersebut di kedua RSUD disajikan sebagai berikut:

Standar 1. Akuntabilitas pelayanan klinik

Tanggung jawab dari direktur untuk peningkatan mutu pelayanan klinik (menerapkan *clinical governance*) tidak terlihat secara khusus, namun terdapat tanggung jawab direktur untuk meningkatkan mutu pelayanan secara umum. Bila dilihat dari pemetaan

proses pelayanan yang menjadi dasar untuk merencanakan peningkatan mutu, maka sebenarnya peningkatan mutu pelayanan klinik telah menjadi kegiatan utama dan menjadi tanggung jawab direktur (Gambar 1: Peta Proses Pelayanan RSUD). Pemetaan tersebut muncul setelah RSUD menerapkan ISO 9000.

Staf khusus yang diberikan tanggung jawab untuk menerapkan dan mengorganisir kegiatan peningkatan mutu pelayanan klinik (penerapan *clinical governance*) terdapat di komite medis yaitu di panitia peningkatan mutu. Staf ini masih merangkap tugas sebagai staf medis fungsional. Uraian tugas dari panitia peningkatan mutu ini tidak mencakup tanggung jawab penerapan dan pengorganisasian dari seluruh kegiatan *clinical governance*, hanya terbatas pada kegiatan audit klinik dan penyusunan standar pelayanan medis yang bersifat *evidence-based*. Panitia peningkatan mutu terbentuk sejak RSUD mengikuti program akreditasi KARS Depkes RI beberapa tahun lalu, ISO 9000 hanya membakukan dokumen-dokumen yang diperlukan.



Gambar 1: Peta Proses Pelayanan di RSUD

Uraian tugas dan tanggung jawab untuk kegiatan peningkatan mutu pelayanan klinik terdapat di seluruh unit pelayanan klinik (rawat jalan, rawat inap, laboratorium, radiologi, kamar operasi, dan sebagainya). Namun secara umum uraian tugas dan tanggung jawab kegiatan peningkatan mutu pelayanan ada pada wakil manajemen (*management representative*) yang bertugas menjamin kesesuaian dan efektivitas kegiatan peningkatan mutu, termasuk di unit-unit pelayanan klinik. Uraian tugas dan tanggung jawab peningkatan mutu pelayanan termasuk di pelayanan klinik disusun setelah penerapan ISO 9000.

Keterlibatan para staf dalam kegiatan *clinical governance* terbatas pada kegiatan yang telah berjalan, yaitu kegiatan audit klinik dan penyusunan standar praktik berdasarkan *evidence-based*. Kegiatan ini telah rutin dijalankan oleh komite medis jauh sebelum penerapan ISO 9000. Namun dengan ISO 9000 keterlibatan tersebut menjadi lebih baik karena adanya prosedur komunikasi internal yang lebih baik.

Standar 2. Kebijakan dan strategi

Meskipun belum terdapat dokumen kebijakan dan strategi yang dikhususkan untuk penerapan *clinical governance*, namun telah terdapat dokumen kebijakan dan strategi untuk peningkatan mutu pelayanan secara umum termasuk peningkatan mutu pelayanan klinik. Kebijakan dan strategi ini disusun pada saat implementasi ISO 9000.

Kebijakan dan strategi tersebut telah sesuai/relevan dengan tujuan dan sasaran dari organisasi, namun keempat pilar dari kerangka kerja *clinical governance* secara menyeluruh belum diterapkan, yaitu:

- **Fokus kepada pelanggan.** Beberapa kebijakan dan prosedur telah memperlihatkan penerapan pilar ini, antara lain adanya prosedur: pendokumentasian persetujuan pasien (*consent*), manajemen komplain pasien dan penyusunan *feedback* dari kuesioner pasien, namun belum terdapat prosedur untuk melepaskan informasi pasien, membuka informasi kepada pasien dan keluarga mengenai *serious clinical incident* atau *sentinel events*. Penerapan pilar ini telah dimulai sejak proses akreditasi RS. Namun lebih dikuatkan dengan penerapan ISO 9000.
- **Pengukuran dan evaluasi kinerja klinik.** Kebijakan dan prosedur yang mendukung penerapan pilar ini antara lain: prosedur

penyusunan standar pelayanan medis yang telah mempertimbangkan adanya *evidence-based* dan standar pelayanan yang dikeluarkan oleh organisasi profesi, dan prosedur pengukuran sasaran mutu pelayanan klinik, akan tetapi belum terdapat prosedur untuk: audit klinik ataupun *review* rekam medis, dan prosedur untuk mendapatkan informasi terkini seperti protokol medis ataupun *clinical pathways*. Penerapan pilar ini khususnya untuk pengukuran dan evaluasi kinerja klinik (sasaran mutu pelayanan klinik) banyak didorong penerapan ISO 9000.

- **Manajemen risiko klinik.** Di kedua RSUD ini belum terdapat kebijakan dan prosedur yang terkait dengan manajemen risiko klinik seperti: prosedur pelaporan adanya *clinical incident*, *sentinel event* dan analisisnya menggunakan *root cause analysis* atau kerangka kerja yang lain, dan prosedur identifikasi risiko klinik beserta analisis dan tindak lanjutnya. Sebenarnya ISO 9000 memiliki persyaratan tentang pengendalian produk/pelayanan tidak sesuai (terkait dengan manajemen risiko) namun di kedua RSUD hal ini baru diterapkan untuk pelayanan nonklinik saja.
- **Pengembangan dan pengelolaan staf profesional.** Telah terdapat prosedur untuk orientasi, training staf, dan prosedur kredensial, namun belum terdapat prosedur untuk pengukuran kinerja klinik untuk masing-masing staf. Beberapa prosedur yang ada tersebut telah disusun sejak proses akreditasi, sedangkan proses ISO 9000 hanya membakukan format penulisan yang berbeda dan dorongan yang lebih kuat untuk pelaksanaannya.

Standar 3. Struktur organisasi

Meskipun telah ada komite medis yang bertanggung jawab terhadap peningkatan mutu pelayanan klinik (penerapan *clinical governance*) dengan uraian tugas yang menggambarkan tanggung jawab komite medis yang cukup luas dalam menerapkan konsep *clinical governance* namun tidak seluruh kegiatan *clinical governance* masuk di dalam uraian tugas tersebut.

Struktur komite medis yang terdiri dari para klinisi (dokter, perawat, dan klinisi lain) serta perwakilan dari staf manajemen telah tersusun sejak sebelum penerapan sistem manajemen mutu ISO 9000. Komite medis melaporkan dan memberikan rekomendasi kepada direktur untuk perbaikan mutu pelayanan klinik.

Standar 4. Alokasi sumber daya yang diperlukan

Kedua RSUD telah menyediakan sumber daya yang ditetapkan untuk mendukung kegiatan peningkatan mutu pelayanan klinik, namun sumber daya dalam bentuk informasi (sistem informasi) masih dalam proses pengembangan, sehingga tidak seluruh data-data yang terkait dengan pelayanan klinik dapat diperoleh. Sistem manajemen ISO 9000 berperan dalam memberikan kerangka kerja yang jelas untuk menetapkan sumber daya yang dibutuhkan.

Standar 5. Komunikasi

Belum terdapat bukti bahwa kebijakan peningkatan mutu pelayanan klinik dan strategi pencapaiannya dikomunikasikan dengan tepat kepada para staf dan juga kepada publik (masyarakat/pasien). Hal ini berakibat tidak seluruh staf mengerti dan mematuhi kewajiban untuk menerapkan *clinical governance*. Sebenarnya dokumen mutu ISO 9000 milik RS termasuk dokumen rekaman mutu ISO 9000 dapat menjadi referensi mengenai penerapan peningkatan mutu pelayanan klinik yang ada di RS. Standar ISO 9000 sebenarnya mensyaratkan agar RS mempunyai sistem komunikasi yang diatur dengan baik untuk memastikan bahwa konsep peningkatan mutu pelayanan (termasuk pelayanan klinik) telah di sosialisasikan kepada seluruh staf RS, namun komunikasi belum dilakukan kepada para *stakeholders* dan konsumen (pasien/keluarga).

Standar 6. Pengembangan dan pelatihan profesional

Seluruh staf klinik, terutama dokter spesialis telah mendapatkan informasi yang cukup mengenai pelatihan ataupun pengembangan profesi, namun keputusan untuk menghadiri kegiatan tersebut diserahkan kepada mereka dan RS hanya mendukung dalam bentuk pemberian izin. Pelatihan dan pengembangan profesional yang diikuti umumnya mengenai pengetahuan klinik dan sangat jarang mengenai manajemen klinik.

Tidak tersedia catatan tentang keikutsertaan dalam program pelatihan dan pengembangan serta tindak lanjut sesudah pelatihan, yang tersedia hanya catatan kehadiran untuk perawat.

Terdapat program orientasi bagi staf baru, namun program ini terbatas, tidak meliputi para dokter dan dokter spesialis. Materi program orientasi juga tidak memuat konsep *clinical governance*.

Program pengembangan dan pelatihan telah ada sejak akreditasi RS, namun dengan penerapan ISO

9000 maka program ini ditata ulang kembali sesuai dengan klausul ISO 9000 tentang sumber daya manusia termasuk penentuan program pelatihan dan monitoring dan evaluasinya bagi para staf.

Standar 7. Pengukuran efektivitas

Kedua RSUD telah memiliki sasaran mutu untuk setiap unit pelayanannya, termasuk pelayanan klinik. Beberapa indikator klinik yang digunakan seperti: angka kematian, waktu tunggu (*respon time*) di instalasi gawat darurat, ketepatan hasil pemeriksaan di laboratorium, dan angka infeksi nasokomial di rawat inap. Sasaran mutu pelayanan klinik tersebut telah ditentukan targetnya dan diukur pencapaiannya secara berkala. Hasil pencapaian dianalisis untuk kemudian disusun rencana tindak lanjut, sehingga proses *continuous improvement* berjalan. Hasil dari pencapaian kinerja klinik ini telah dimasukkan ke dalam laporan tahunan kegiatan RS, namun belum diletakkan secara khusus pada bagian *clinical governance*.

Peran ISO 9000 adalah dengan mewajibkan seluruh unit/bagian memiliki sasaran mutu dengan target pencapaiannya masing-masing, dengan adanya kewajiban menjalankan proses audit internal maka ISO 9000 mendorong adanya laporan dan tindak lanjut dari pencapaian sasaran mutu atau indikator kinerja.

PEMBAHASAN

Penerapan Sistem Manajemen Mutu ISO 9000 di RS

Pandangan RS terhadap mutu pelayanannya telah mengalami evolusi, yang semula mutu pelayanan tidak diperhatikan (era tanpa mutu) hingga kini menjadi hal yang utama (era manajemen mutu terpadu) yaitu keterlibatan manajemen puncak sangat besar dan menentukan. Era ini dapat didefinisikan sebagai sistem manajemen strategi dan integratif yang melibatkan semua manajer dan karyawan, serta menggunakan metode-metode kualitatif dan kuantitatif untuk memperbaiki secara berkesinambungan proses-proses RS agar dapat memenuhi dan melebihi kebutuhan, keinginan, dan harapan pelanggan, dikenal sebagai TQM.

Rumah sakit (RS) yang benar-benar akan melaksanakan TQM harus berusaha menyusun sistem manajemen mutu yang baik yang dapat dikembangkan dengan berbagai cara, salah satunya dengan mengadopsi standar sistem manajemen mutu ISO 9000. Standar ini telah dikembangkan sejak tahun 1970-an hingga diterbitkannya standar sistem manajemen mutu versi pertama yaitu standar ISO 9000:1987 yang memuat peraturan dan model

yang ketat dan cepat untuk dapat diikuti oleh sebuah organisasi.⁷

Versi terbaru standar sistem manajemen mutu yaitu standar ISO 9000:2000 didasarkan pada delapan prinsip manajemen mutu yang berintegrasi dalam klausul-klausulnya⁸ dan dapat diterapkan di RS, yaitu: fokus kepada pelanggan, kelangsungan hidup RS sangat tergantung bagaimana pandangan pelanggan/pasien terhadap RS. Perlu dipastikan adanya keseimbangan antara kepuasan pelanggan dengan pihak lain yang berkepentingan, seperti pemilik, karyawan, pemasok, pemodal, masyarakat, dan negara. Kepemimpinan, merupakan kemampuan dari pemimpin RS untuk menciptakan visi, serta menciptakan dan memelihara lingkungan internal agar semua staf tetap terlibat dalam mencapai sasaran.

Keterlibatan staf, dalam semua tingkatan untuk aktif dalam melihat peluang dalam peningkatan kompetensi, pengetahuan, dan pengalaman. Pendekatan proses, didefinisikan sebagai kumpulan aktivitas yang saling berhubungan atau mempengaruhi yang terdapat perubahan dari *input* menjadi *output*. Ada hal-hal yang harus diperhatikan yaitu apakah input memadai, apakah proses yang dilakukan efektif dan efisien dan adakah langkah penambahan nilai dari *input*, serta apakah *output* yang dihasilkan sesuai dengan yang diinginkan pelanggan. Pendekatan sistem untuk pengelolaan, sistem merupakan kumpulan dari proses, sehingga diperlukan pengidentifikasian, pemahaman, dan pengelolaan sistem dari proses yang saling terkait untuk mencapai dan meningkatkan sasaran organisasi.

Peningkatan berkesinambungan, untuk menjamin adanya peningkatan yang terus-menerus setelah terlebih dahulu dilakukan proses stabilisasi terhadap hasil yang telah dicapai. Pembuatan keputusan berdasarkan fakta, keberadaan data dan informasi yang akurat, dapat dipercaya, mudah diakses, serta kegiatan menganalisis data dan informasi dengan menggunakan metode dan teknik statistik yang benar akan membuat keputusan yang tepat. Hubungan saling menguntungkan dengan pemasok, dimulai dengan mengidentifikasi dan menyeleksi pemasok, hingga memberikan masukan serta menghargai adanya peningkatan presetas dari pemasok.

Penerapan *Clinical Governance* melalui sistem manajemen ISO 9000

Meski sebelumnya telah disinggung “putus asanya” pengambil keputusan dan manajer sarana pelayanan kesehatan di Inggris untuk

mengimplementasikan TQM pada pelayanan kliniknya, namun apabila dilihat dari delapan prinsip manajemen mutu di atas dan membandingkannya dengan prinsip dasar dan standar *clinical governance*, maka sebenarnya pengambil keputusan dan manajer tersebut bukannya “putus-asa” namun melakukan modifikasi TQM/sistem manajemen mutu ISO 9000 secara lebih detail agar dapat diimplementasikan dalam bidang klinik dan menjadi dasar dari konsep *clinical governance*. Hal ini juga terlihat dari hasil penelitian di atas yang memperlihatkan peran sistem manajemen mutu ISO 9000 dalam penerapan dasar-dasar *clinical governance*.

Penerapan *clinical governance* membutuhkan perubahan budaya dan juga struktur organisasi serta dukungan dari para praktisi, juga perlu adanya sumber daya untuk mendukung para praktisi terlibat dalam kegiatan peningkatan mutu yang tidak saja menggunakan pendekatan peningkatan mutu tradisional (misalnya dengan pelaksanaan audit atau pemberian insentif) tetapi juga menggunakan pendekatan yang mendorong pembelajaran organisasi dan saling berbagi pengalaman.⁹

Seluruh konsep tersebut: perubahan budaya, keterlibatan seluruh staf, dukungan sumber daya dan pembelajaran organisasi merupakan konsep-konsep yang juga diterapkan di ISO 9000.

Untuk membangun *clinical governance* juga diperlukan adanya proses pelayanan klinik dengan ciri: fokus kepada pasien, menggunakan pendekatan peningkatan mutu yang terintegrasi, melibatkan *team work* multidisiplin yang efektif, saling berbagi informasi, dan adanya budaya keterbukaan dan saling mendukung untuk belajar dari kesalahan¹⁰; Berbagai konsep pelaksanaan proses tersebut pada dasarnya juga menjadi proses yang dipersyaratkan oleh standar ISO 9000.

Secara jelas peran ISO 9000 dapat dilihat dari hasil penelitian di atas dan penerapan *clinical governance* menurut pendapat Halligans dan Donaldson² sebagai berikut:

Membangun kepemimpinan yang efektif: yaitu dengan menyusun visi, nilai, dan metode untuk meningkatkan mutu pelayanan klinik serta disosialisasikan dengan efektif ke seluruh staf (klinik). Di samping itu, juga dilakukan dengan memberdayakan *team-work*, membangun budaya keterbukaan dan budaya untuk selalu mempertanyakan/mencari kebenaran, serta memastikan bahwa hal-hal tersebut di atas terlaksana dalam kegiatan sehari-hari dalam setiap pelayanan kesehatan.

Hasil penelitian di atas memperlihatkan bahwa ISO 9000 berperan dalam penerapan standar *clinical governance* dalam akuntabilitas pelayanan klinik, yaitu dengan menegaskan tanggung jawab pemimpin (direktur) dalam kegiatan peningkatan mutu serta dengan menunjuk wakil manajemen (*management representatif*) yang bertanggung jawab dalam *team-work* peningkatan mutu dan efektivitas sistem manajemen mutu termasuk budaya keterbukaan dan integrasi kegiatan mutu dalam kegiatan sehari-hari.

Merancang pelayanan yang baik: adalah suatu hal yang penting untuk melihat dan mengevaluasi kembali bagaimana proses pelayanan klinik yang selama ini diberikan. Rumah Sakit (RS) yang akan mewujudkan *clinical governance* dapat memulai dari sesuatu yang baru atau memodifikasi pelayanan kepada pasien secara spesifik. Hal ini termasuk bagaimana melihat persyaratan pasien, bagaimana proses pelayanan kesehatan dirancang untuk memenuhi persyaratan tersebut (tanpa menyampingkan persyaratan operasional), dan bagaimana rancangan dan proses pelayanan tersebut dapat dikoordinasikan serta diuji-coba untuk memastikan tidak ada masalah. Bagian integral lainnya adalah proses manajemen untuk menilai bagaimana rancangan tersebut dapat dievaluasi dan ditingkatkan kinerjanya.

Peran ISO 9000 dalam membangun akuntabilitas pelayanan klinik juga dilakukan dengan memetakan proses pelayanan. Melalui peta proses pelayanan tersebut dapat dilihat dan dievaluasi proses pelayanan klinik yang diberikan, untuk selanjutnya dapat ditingkatkan kinerja pelayanan klinik.

Menyusun rencana mutu: *clinical governance* tidak dapat dilakukan hanya dengan mengerjakan apa yang “kelihatan/kira-kira” benar. Rumah Sakit (RS) harus memiliki rencana untuk meningkatkan mutu pelayanan kliniknya, rencana tersebut harus berdasarkan penilaian yang objektif akan kebutuhan pelanggan/pasien, risiko klinik, persyaratan dari regulasi yang ada, kemampuan staf, kebutuhan pelatihan, dan perbandingan terhadap kinerja pelayanan klinik yang telah diberikan selama ini dengan standar kinerja yang terbaik.

Fokus kepada pasien: RS harus memahami bagaimana informasi dan umpan-balik yang berasal dari lapangan terutama dari pasien dapat digunakan untuk mengukur dan meningkatkan mutu pelayanan. Peran serta pasien akan mempengaruhi proses yang kemudian akan dapat meningkatkan mutu/kinerja, sehingga seluruh staf harus mengambil fokus kepada

pasien dalam setiap pekerjaan mereka, mulai dari dokter yang mendiskusikan pilihan terapi kepada pasien, perawat yang memastikan bahwa pasien dapat mengerti mengenai tujuan perawatan yang diberikan, hingga manajer RS yang mengalokasikan waktu di bangsal untuk melihat pelaksanaan pelayanan klinik diberikan dan mendengar komentar pasien.

Hasil penelitian di atas juga memperlihatkan bahwa ISO 9000 berperan dalam kedua hal ini, terutama dengan mendukung standar kebijakan dan strategi dari peningkatan mutu pelayanan klinik/*clinical governance*, yaitu dengan mengharuskan RS memiliki kebijakan mutu yang menjadi acuan dalam penyusunan sasaran atau target mutu di setiap unit pelayanan termasuk pelayanan klinik. Penetapan sasaran ini menggunakan pendekatan fokus kepada pasien (persyaratan pelanggan) dan regulasi yang ada.

Orang biasa yang mengerjakan hal luar biasa:

Para staf yang bekerja di RS harus menunjukkan kemampuan untuk memberikan kontribusi yang terbaik secara individu maupun bersama dalam meningkatkan pelayanan kesehatan. Salah satu langkah untuk menuju hal ini adalah dengan pendidikan dan pelatihan. Namun tidak hanya sekedar hal tersebut, perlu ada upaya untuk memastikan bahwa para staf merasa dihargai, ada peran mereka dalam keputusan kebijakan mengenai *clinical governance*, dan manajemen terbukti telah mencoba untuk mengatasi masalah-masalah mereka serta memperhatikan mereka dengan mencari ide-ide untuk melakukan peningkatan dan inovasi dalam bidang pelayanan klinik. Para staf juga memerlukan dukungan teknis yang tepat, misalnya akses kepada *evidence-based*, terakhir perlu membangun budaya yang bebas dari budaya saling menyalahkan dan mendorong kepada penilaian terbuka terhadap kesalahan dan kegagalan.

Hasil penelitian di atas memperlihatkan bahwa ISO 9000 berperan dalam penerapan standar *clinical governance* untuk pengembangan dan pelatihan profesional, yaitu dengan mengharuskan RS menilai, merencanakan, melaksanakan dan mengevaluasi kegiatan pengembangan dan pelatihan bagi para stafnya. Di samping itu, ISO 9000 berperan dalam membangun keterlibatan staf dalam peningkatan mutu, yaitu melalui kebijakan yang dituangkan didalam dokumen manual mutu yang mengatakan bahwa seluruh staf turut terlibat dalam upaya peningkatan mutu.

Namun demikian, penelitian di atas belum mendapatkan bukti bahwa ISO 9000 dapat berperan

dengan efektif dalam membangun *non-blame culture* dan budaya lain yang diperlukan untuk mendukung penerapan *clinical governance*. Hal ini perlu diteliti lebih lanjut.

Informasi, analisis, pemahaman: RS harus membangun cara memilih, mengelola, dan menggunakan secara efektif informasi dan data untuk mendukung keputusan yang terkait dengan kebijakan dan proses pelayanan klinik. Informasi dan data tersebut harus dipastikan valid, *up to date*, dan disajikan sedemikian rupa hingga mudah dipahami agar dapat menjadi petunjuk yang baik. Informasi ini merupakan hal yang penting bagi para staf untuk menunjukkan seberapa baik mereka bekerja dan apakah masih ada kemungkinan untuk meningkatkan kinerja tersebut.

Memastikan adanya keberhasilan: kemampuan untuk mengukur mutu dari pelayanan yang dilakukan adalah hal penting dalam implementasi *clinical governance*, misalnya mengukur waktu tunggu, jumlah test yang terpaksa harus diulang, dan indikator strategis seperti jumlah inovasi, efektivitas dari inovasi dan sebagainya.

ISO 9000 dalam penelitian di atas memperlihatkan peran dalam penerapan standar pengukuran efektivitas, yaitu dengan menetapkan sasaran mutu termasuk sasaran mutu pelayanan klinik, menetapkan target kinerja, mengukurnya secara berkala, melakukan analisis dan melaksanakan tindak lanjut dan perbaikan berkelanjutan.

Namun demikian, hasil penelitian di atas belum menunjukkan adanya penerapan standar komunikasi yang efektif untuk mendukung peningkatan mutu pelayanan klinik, meski sebenarnya ISO 9000 telah mengatur mengenai persyaratan komunikasi, tetapi efektivitas komunikasi pelayanan klinik juga dipengaruhi oleh sistem informasi yang saat ini sedang dibangun di kedua RSUD.

KESIMPULAN DAN SARAN

Sistem manajemen mutu ISO 9000 dapat membantu penerapan konsep dasar *clinical governance* di RS terutama dalam penerapan standar: akuntabilitas pelayanan klinik, standar kebijakan dan strategi, standar pengembangan dan pelatihan profesional, kebijakan untuk keterlibatan seluruh staf dalam upaya peningkatan mutu, dan penerapan standar pengukuran efektivitas pelayanan.

Sistem manajemen mutu ISO 9000 belum berperan secara efektif dalam membangun *non-blame culture* dan budaya lain yang diperlukan untuk mendukung penerapan *clinical governance* dan

penerapan standar komunikasi dalam peningkatan mutu pelayanan klinik.

Berdasarkan kesimpulan tersebut, maka RS dapat menggunakan sistem manajemen mutu ISO 9000 untuk menerapkan konsep dasar *clinical governance*, namun perlu adanya upaya yang bersungguh-sungguh dalam penerapan standar ISO 9000 dalam pelayanan klinik.

Ucapan Terima Kasih

Penulis mengucapkan terima kasih kepada Program Studi Magister Manajemen Rumahsakit Universitas Gadjah Mada dan WHO-*Alliance for Health Policy and Systems Research* yang telah menyediakan dana dan fasilitas dalam penelitian ini.

KEPUSTAKAAN

1. Trisnantoro, L., Aspek Strategis Manajemen Rumah-Sakit: Antara Misi Sosial dan Tekanan Pasar. Ed. I. Andi Offset. Yogyakarta. 2005.
2. Halligans, Donaldson. Implementing clinical governance: turning vision into reality. BMJ. 2001;322:1413–7.
3. Utarini, Dwiprahasto. Clinical governance: konsep, pengorganisasian, dan implementasi. Modul Program Pengembangan Eksekutif. MMR UGM. Yogyakarta, 16-18 Desember 2003
4. Siswihanto. Seminar Menuju Pelayanan Rumah Sakit Yang Bermutu Melalui Good Clinical Governance. Jakarta. 2 Desember 2004.
5. Roland, Campbell, dan Wilin. Clinical Governance: a convincing strategy for quality improvement?" Journal of Management in Medicine. 2001;15(3):188-201.
6. Departement of Health, Government of Western Australia. Clinical Governance Standards for Western Australian Health Services Information Series No. 1.4. 2005. Available from Web: <http://www.health.wa.gov.au/safetyandquality/>
7. Internasional Standard Organization (ISO). ISO 9001:2000 Quality Management Systems Requirements. Geneva. 2000.
8. Suardi. Sistem manajemen mutu ISO 9000:2000: Penerapannya untuk mencapai TQM. PPM, Jakarta. 2003.
9. Campbell. Implementing clinical governance in English primary care groups/trusts: reconciling quality improvement and quality assurance. Quality and Safety Health Care Journal. 2002;11:9–14.
10. Swage. Clinical governance in health care practice. Butterworth-Heinemann. London. 2000.